

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП №0022-1734**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

NOBILIS GUMBORO 228E, лиофилизат за прилагане във вода за пиене за пилета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза реконституирана ваксина съдържа:

**Активно вещество:**

Жив IBD вирус, щам 228E: 2,0-3,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки |
|-----------------------------------------------------------|
| Sucrose                                                   |
| Bovine serum albumin                                      |
| Monobasic potassium phosphate                             |
| Disodium phosphate dihydrate                              |
| Monosodium glutamate                                      |
| Gentamicin sulfate                                        |
| Water for injections                                      |

Лиофилизат

Флакони: светлокафяви / червеникавокафяви пелети.

Чашки: светлокафяви / червеникавокафяви, предимно сферична форма.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Пилета.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Активна имунизация на пилета срещу Инфекциозна бурзална болест (IBDV). За пилета с наличие на майчини антитела срещу IBDV, в зони с повишен риск от инфекция със силно вирулентни щамове на IBDV.

Начало на имунитета: 1 седмица.

Продължителност на имунитета: 4 седмици.

**3.3 Противопоказания**

Няма.

**3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

*Доза:*

2,0-3,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> на птица чрез прилагане във вода за пиене.

*Начин на приложение:*

Ваксината може да бъде доставена в стъклен флакон, като лиофилизирана пелета или като лиофилизирани сфери в чашки. В случаите когато опаковката е чашка, в зависимост от необходимите дози и производствения добив, чашките могат да съдържат 3 до 400 сфери. В случай на продукт, представен в чашка, не използвайте продукта, ако съдържанието е залепнало към контейнера, тъй като това показва, че целостта на контейнера е нарушена. Всеки контейнер трябва да се използва незабавно и напълно след първо отваряне.

Флаконът трябва да се отвори под вода или съдържанието на чашката (чашките), трябва да се излее във вода. И в двата случая смесете добре водата, съдържаща ваксината преди употреба. След реконституиране суспензията изглежда бистра.

Ваксината трябва да се реконституира в такова количество вода, което ще бъде изпито от птиците в рамките на 2 часа. Количеството вода зависи от възрастта на пилетата и метода на отглеждането им. За да се стимулира приема на ваксината до 2 часа, препоръчително е птиците да бъдат лишени от вода за пиене за около 1-2 часа преди ваксинацията.

Системата за подаване на вода трябва да е чиста и без наличие на дезинфектанти.

#### Схема на ваксинация:

Възрастта, на която птиците могат да бъдат ваксинирани зависи от нивото на майчини антитела и следователно, от вида на птиците (бройлери-носачки) и историята на ваксиниране на родителското стадо (жива-инактивирана).

#### Препоръчана възраст за ваксиниране:

Бройлери от родителски стада, ваксинирани само с жива IBD ваксина: 7-14 дни.

Носачки от родителски стада, ваксинирани само с жива IBD ваксина: 14-21 дни.

Бройлери от родителски стада, ваксинирани с инактивирана IBD ваксина: 14-17 дни.

Носачки от родителски стада, ваксинирани с инактивирана IBD ваксина: 21-28 дни.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Ваксината предизвиква краткотрайна реакция на Bursa Fabricii, но е доказано, че не предизвиква имunosупресия след приложение на 10 пъти максималната доза.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD09.**

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на инфекциозната бурзална болест (IBDV). Ваксината съдържа жив IBD вирус, по-слабо атенуиран, междинен щам 228E, което позволява по-ранна ваксинация, при наличие на майчини антитела.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

## **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

## **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени хидролитични тип I (Ph. Eur.) флакони, съдържащи лиофилизираната пелета.

Флаконите са затворени с гумена тапа от халогенобутил и запечатани с кодирана алуминиева капачка.

Запечатана алуминиево ламинирана чашка с полипропилен (чашка) и полипропилен/полиетилен (капак) контактен слой.

*Размери на опаковката:*

Картонена кутия с 10 флакона, съдържащи: 500, 1 000, 2 500, 5 000 или 10 000 дози.

РЕТ пластмасова кутия с 12 чашки x 1 000 дози, x 2 500 дози, x 5 000 дози или x 10 000 дози.

РЕТ пластмасова кутия с 6 чашки x 10 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Intervet International B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1734

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03.05.2007

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

01/2025

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП